

PATENT COOPERATION TREATY

mf

PCT

NOTIFICATION OF ELECTION

(PCT Rule 61.2)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

Assistant Commissioner for Patents
United States Patent and Trademark
Office
Box PCT
Washington, D.C. 20231
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

in its capacity as elected Office

Date of mailing: 06 January 2000 (06.01.00)	
International application No.: PCT/JP99/03433	Applicant's or agent's file reference: PH-652-PCT
International filing date: 25 June 1999 (25.06.99)	Priority date: 26 June 1998 (26.06.98)
Applicant: SATO, Koh et al	

1. The designated Office is hereby notified of its election made:

☒ in the demand filed with the International preliminary Examining Authority on:
25 June 1999 (25.06.99)

☐ in a notice effecting later election filed with the International Bureau on:

2. The election ☒ was
☐ was not

made before the expiration of 19 months from the priority date or, where Rule 32 applies, within the time limit under Rule 32.2(b).

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No.: (41-22) 740.14.35	Authorized officer: J. Zahra Telephone No.: (41-22) 338.83.38
---	---

BEST AVAILABLE COPY

PCT

REC'D 17 MAR 2000

WIPO


PCT

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)
〔PCT36条及びPCT規則70〕

出願人又は代理人 の書類記号 PH-652-PCT	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知（様式PCT/ IPEA/416）を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP99/03433	国際出願日 (日.月.年) 25.06.99	優先日 (日.月.年) 26.06.98
国際特許分類 (IPC) Int. Cl ⁷ A61K45/00, 39/395, A61P3/14// C07K16/18, 16/46, C12N15/62, 5/16, C12P21/08		
出願人 (氏名又は名称) 中外製薬株式会社		

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条 (PCT36条) の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 3 ページからなる。
- ☐ この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。
(PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照)
この附属書類は、全部で ページである。
3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。
- I ☒ 国際予備審査報告の基礎
- II ☐ 優先権
- III ☐ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- IV ☐ 発明の単一性の欠如
- V ☒ PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- VI ☐ ある種の引用文献
- VII ☐ 国際出願の不備
- VIII ☐ 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 25.06.99	国際予備審査報告を作成した日 06.03.00	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/J P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 瀬下 浩 	4 C 9 2 8 4
電話番号 03-3581-1101 内線 3452		

I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に
応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。
PCT規則70.16, 70.17)

☒ 出願時の国際出願書類

- ☐ 明細書 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
明細書 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
明細書 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項、 出願時に提出されたもの
請求の範囲 第 _____ 項、 PCT19条の規定に基づき補正されたもの
請求の範囲 第 _____ 項、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
請求の範囲 第 _____ 項、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図、 出願時に提出されたもの
図面 第 _____ ページ/図、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
図面 第 _____ ページ/図、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表
☒ この国際出願と共に提出されたフレキシブルディスクによる配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出されたフレキシブルディスクによる配列表
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
☒ 書面による配列表に記載した配列とフレキシブルディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならない、本報告に添付する。)

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)

請求の範囲

有

請求の範囲

1-8

無

進歩性(IS)

請求の範囲

有

請求の範囲

1-8

無

産業上の利用可能性(IA)

請求の範囲

1-8

有

請求の範囲

無

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

請求の範囲1, 2, 8に係る発明である、副甲状腺ホルモン関連ペプチドとその結合を阻害する物質、副甲状腺ホルモン関連ペプチド受容体に対するアンタゴニストを有効成分とする、特に、悪性腫瘍に伴う高カルシウム血症クリーゼ治療剤は、文献1 (Rosen, H. et al, The Effect of PTH Antagonist BIM-44002 on Serum Calcium and PTH Levels in Hypercalcemic Hyperparathyroid Patients, Calcif. Tissue Int. 1997, Vol. 61, No. 6, pp. 455-459) のAbstract及びDiscussion、文献2 (JP, 7-165790, A (東燃株式会社) 27. 6月. 1995 (27. 06. 95) ファミリーなし) の特許請求の範囲、【0008】、【0009】及び【0037】、文献3 (JP, 5-509098, A (ザ リージェンツ オブ ザ ユニバーシティー オブ カリフォルニア) 16. 12月. 1993 (16. 1. 93) & WO, 92/00753, A1 & EP, 539491, A1) の特許請求の範囲、第5ページ右下欄第16行-第6ページ左上欄第2行、第8ページ左下欄第16行-右下欄最終行に記載されている。請求の範囲1, 3-8に係る発明である、抗副甲状腺ホルモン関連ペプチド抗体を有効成分とする、特に、悪性腫瘍に伴う高カルシウム血症クリーゼ治療剤は、文献4 (JP, 4-228089, A (鐘淵化学工業株式会社) 18. 8月. 1992 (18. 08. 92) ファミリーなし) の【要約】、【特許請求の範囲】及び【0010】~【0020】、文献5 (WO, 98/13388, A1 (中外製薬株式会社) 02. 4月. 1998 (02. 04. 98) ファミリーなし) の第10ページ第4-13行、第80ページ第9行-第83ページ第16行、第86ページ実施例9-第95ページ最終行に記載されている。したがって、請求の範囲1-8は新規性を有しない。

EP

US

PCT 国際調査報告

(法8条、法施行規則第40、41条)
[PCT18条、PCT規則43、44]

出願人又は代理人 の書類記号 PH-652-PCT	今後の手続きについては、国際調査報告の送付通知様式(PCT/ISA/220) 及び下記5を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP99/03433	国際出願日 (日.月.年) 25.06.99	優先日 (日.月.年) 26.06.98
出願人(氏名又は名称) 中外製薬株式会社		

国際調査機関が作成したこの国際調査報告を法施行規則第41条(PCT18条)の規定に従い出願人に送付する。
この写しは国際事務局にも送付される。

この国際調査報告は、全部で 3 ページである。

☐ この調査報告に引用された先行技術文献の写しも添付されている。

1. 国際調査報告の基礎

a. 言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願がされたものに基づき国際調査を行った。

☐ この国際調査機関に提出された国際出願の翻訳文に基づき国際調査を行った。

b. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際調査を行った。

☐ この国際出願に含まれる書面による配列表

☒ この国際出願と共に提出されたフレキシブルディスクによる配列表

☐ 出願後に、この国際調査機関に提出された書面による配列表

☐ 出願後に、この国際調査機関に提出されたフレキシブルディスクによる配列表

☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

☒ 書面による配列表に記載した配列とフレキシブルディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

☐ 請求の範囲の一部の調査ができない(第I欄参照)。

3. ☐ 発明の単一性が欠如している(第II欄参照)。

4. 発明の名称は

☒ 出願人が提出したものを承認する。

☐ 次に示すように国際調査機関が作成した。

5. 要約は

☒ 出願人が提出したものを承認する。

☐ 第III欄に示されているように、法施行規則第47条(PCT規則38.2(b))の規定により国際調査機関が作成した。出願人は、この国際調査報告の発送の日から1カ月以内にこの国際調査機関に意見を提出することができる。

6. 要約書とともに公表される図は、

第 _____ 図とする。 ☐ 出願人が示したとおりである。

☒ なし

☐ 出願人は図を示さなかった。

☐ 本図は発明の特徴を一層よく表している。

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁶ A61K45/00, 39/395//C07K16/18, 16/46, C12N15/62, 5/16, C12P21/08

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁶ A61K45/00, 39/395//C07K16/18, 16/46, C12N15/62, 5/16, C12P21/08

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

CAPLUS (STN), DDBJ

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X	Rosen, H. et al, The Effect of PTH Antagonist BIM-44002 on Serum Calcium and PTH Levels in Hypercalcemic Hyperparathyroid Patients, Calcif. Tissue Int. 1997, Vol.61, No.6, pp.455-459, Abstract, Discussion	1, 2, 8
X	J P, 7-165790, A (東燃株式会社) 27. 6月. 1995 (27. 06. 95) 特許請求の範囲、【0008】、 【0009】及び【0037】、ファミリーなし	1, 2, 8

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

- 「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

- 「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

06. 09. 99

国際調査報告の発送日

14.09.99

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

津原下 浩吉



4C 9284

電話番号 03-3581-1101 内線 3452

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X	JP, 5-509098, A (ザ リージェンツ オブ ザ ユニ バーシティー オブ カリフォルニア) 16. 12月. 1993 (16. 12. 93) 特許請求の範囲、第5ページ右下欄第16行 -第6ページ左上欄第2行、第8ページ左下欄第16行-右下欄最 終行 &WO, 92/00753, A1&EP, 539491, A1	1, 2, 8
X	JP, 4-228089, A (鐘淵化学工業株式会社) 18. 8月. 1992 (18. 08. 92) 【要約】、【特許請求の範 囲】及び【0010】～【0020】、ファミリーなし	1, 3-8
X	WO, 98/13388, A1 (中外製薬株式会社) 02. 4月. 1998 (02. 04. 98) 第10ページ第4-13行、第80 ページ第9行-第83ページ第16行、第86ページ実施例9-第 95ページ最終行、ファミリーなし	1, 3-8
Y	OLSTAD, O. K et al, Expression and Characterization of a Recombinant Human Parathyroid Hormone Partial Agonist With Antagonist Properties: Gly-hPTH(-1→+84), Peptides, 1995, Vol. 16, No. 6, pp. 1031-1037, 文献全体	1, 2, 8
Y	Roubini, Eliahu et al, Synthesis of Fully Active Biotinylated Analogues of Parathyroid Hormone and Parathyroid Hormone- Related Protein as Tools for the Characterization of Parathyroid Hormone Receptors., Biochemistry, 1992, Vol. 31, pp. 4026-4033, ABSTRACT, 第4032ページ右欄第43-56行	1, 2, 8

BUDAPEST TREATY ON THE INTERNATIONAL
RECOGNITION OF THE DEPOSIT OF
MICROORGANISMS FOR THE PURPOSES OF
PATENT PROCEDURE

RECEIPT IN THE CASE OF AN ORIGINAL DEPOSIT

issued pursuant to Rule 7.1 by the
INTERNATIONAL DEPOSITARY AUTHORITY
identified at the bottom of this page.

TO DEPOSITOR:

Name: Chugai Seiyaku Kabushiki Kaisha
Representative: Osamu Nagayama
Address: 5-1, Ukima 5-chome, Kita-ku, Tokyo 115

I . IDENTIFICATION OF MICROORGANISM

Identification Reference Given by the Depositor:
Escherichia coli JM109 (MBC1L24)

Accession Number:
FERM BP-5627 ✓

II . A SCIENTIFIC DESCRIPTION AND/OR PROPOSED TAXONOMIC POSITION

The microorganism identified under I above was accompanied
by a document stating the following item(s).

- ☒ A Scientific Property
☒ Taxonomic Position

III . RECEIPT AND ACCEPTANCE

This International Depositary Authority accepts the microorganism
identified under I above, which was received on August 15, 1996.
(date of the original deposit)

IV . RECEIPT OF REQUEST FOR TRANSFER

This International Depositary Authority received the microorganism
under I above on (date of the original deposit), and
received on , a request for transfer from the original
deposit to the deposit under the Budapest treaty.

V . INTERNATIONAL DEPOSITARY AUTHORITY

Name: National Institute of Bioscience and Human-Technology
Agency of Industrial Science and Technology

Representative: Michio Ohishi (sealed)
Ph. D., DIRECTOR GENERAL.

Address: 1-3, Higashi 1-chome, Tsukuba-shi, Ibaraki-ken, 305 Japan

Date: August 15, 1996

BUDAPEST TREATY ON THE INTERNATIONAL
RECOGNITION OF THE DEPOSIT OF
MICROORGANISMS FOR THE PURPOSES OF
PATENT PROCEDURE

RECEIPT IN THE CASE OF AN ORIGINAL DEPOSIT

issued pursuant to Rule 7.1 by the
INTERNATIONAL DEPOSITARY AUTHORITY
identified at the bottom of this page.

TO DEPOSITOR:

Name: Chugai Seiyaku Kabushiki Kaisha
Representative: Osamu Nagayama
Address: 5-1, Ukima 5-chome, Kita-ku, Tokyo 115

I . IDENTIFICATION OF MICROORGANISM	
Identification Reference Given by the Depositor: Escherichia coli JM109 (MBC1H04)	Accession Number: FERM BP-5628 ✓
II . A SCIENTIFIC DESCRIPTION AND/OR PROPOSED TAXONOMIC POSITION	
The microorganism identified under I above was accompanied by a document stating the following item(s). <input type="checkbox"/> A Scientific Property <input type="checkbox"/> Taxonomic Position	
III . RECEIPT AND ACCEPTANCE	
This International Depositary Authority accepts the microorganism identified under I above, which was received on August 15, 1996. (date of the original deposit)	
IV . RECEIPT OF REQUEST FOR TRANSFER	
This International Depositary Authority received the microorganism under I above on _____ (date of the original deposit), and received on _____, a request for transfer from the original deposit to the deposit under the Budapest treaty.	
V . INTERNATIONAL DEPOSITARY AUTHORITY	
Name: National Institute of Bioscience and Human-Technology Agency of Industrial Science and Technology Representative: <u>Michio Ohishi</u> (sealed) Ph. D., DIRECTOR GENERAL. Address: 1-3, Higashi 1-chome, Tsukuba-shi, Ibaraki-ken, 305 Japan Date: August 15, 1996	

BUDAPEST TREATY ON THE INTERNATIONAL
RECOGNITION OF THE DEPOSIT OF
MICROORGANISMS FOR THE PURPOSES OF
PATENT PROCEDURE

RECEIPT IN THE CASE OF AN ORIGINAL DEPOSIT

issued pursuant to Rule 7.1 by the
INTERNATIONAL DEPOSITARY AUTHORITY
identified at the bottom of this page.

TO DEPOSITOR:

Name: Chugai Seiyaku Kabushiki Kaisha
Representative: Osamu Nagayama
Address: 5-1, Ukima 5-chome, Kita-ku, Tokyo 115

I . IDENTIFICATION OF MICROORGANISM	
Identification Reference Given by the Depositor: Escherichia coli JM109 (hMBC1HcdNA/pUC19)	Accession Number: FERM BP-5629 /
II . A SCIENTIFIC DESCRIPTION AND/OR PROPOSED TAXONOMIC POSITION	
The microorganism identified under I above was accompanied by a document stating the following item(s). <input type="checkbox"/> A Scientific Property <input type="checkbox"/> Taxonomic Position	
III . RECEIPT AND ACCEPTANCE	
This International Depositary Authority accepts the microorganism identified under I above, which was received on August 15, 1996. (date of the original deposit)	
IV . RECEIPT OF REQUEST FOR TRANSFER	
This International Depositary Authority received the microorganism under I above on (date of the original deposit), and received on , a request for transfer from the original deposit to the deposit under the Budapest treaty.	
V . INTERNATIONAL DEPOSITARY AUTHORITY	
Name: National Institute of Bioscience and Human-Technology Agency of Industrial Science and Technology Representative: <u>Michio Ohishi</u> (sealed) Ph. D., DIRECTOR GENERAL. Address: 1-3, Higashi 1-chome, Tsukuba-shi, Ibaraki-ken, 305 Japan Date: August 15, 1996	

INTERNATIONAL F

BUDAPEST TREATY ON THE INTERNATIONAL
RECOGNITION OF THE DEPOSIT OF
MICROORGANISMS FOR THE PURPOSES OF
PATENT PROCEDURE

RECEIPT IN THE CASE OF AN ORIGINAL DEPOSIT

issued pursuant to Rule 7.1 by the
INTERNATIONAL DEPOSITARY AUTHORITY
identified at the bottom of this page.

TO DEPOSITOR:

Name: Chugai Seiyaku Kabushiki Kaisha
Representative: Osamu Nagayama
Address: 5-1, Ukima 5-chome, Kita-ku, Tokyo 115

I . IDENTIFICATION OF MICROORGANISM	
Identification Reference Given by the Depositor: Escherichia coli JM109 (hMBC1Lq λ /pUC19)	Accession Number: FERM BP-5630 ✓
II . A SCIENTIFIC DESCRIPTION AND/OR PROPOSED TAXONOMIC POSITION	
<p>The microorganism identified under I above was accompanied by a document stating the following item(s).</p> <p><input type="checkbox"/> A Scientific Property <input type="checkbox"/> Taxonomic Position</p>	
III . RECEIPT AND ACCEPTANCE	
<p>This International Depositary Authority accepts the microorganism identified under I above, which was received on August 15, 1996. (date of the original deposit)</p>	
IV . RECEIPT OF REQUEST FOR TRANSFER	
<p>This International Depositary Authority received the microorganism under I above on (date of the original deposit), and received on , a request for transfer from the original deposit to the deposit under the Budapest treaty.</p>	
V . INTERNATIONAL DEPOSITARY AUTHORITY	
<p>Name: National Institute of Bioscience and Human-Technology Agency of Industrial Science and Technology</p> <p>Representative: <u>Michio Ohishi</u> (sealed) Ph. D., DIRECTOR GENERAL.</p> <p>Address: 1-3, Higashi 1-chome, Tsukuba-shi, Ibaraki-ken, 305 Japan</p> <p style="text-align: right;">Date: August 15, 1996</p>	

BUDAPEST TREATY ON THE INTERNATIONAL
RECOGNITION OF THE DEPOSIT OF
MICROORGANISMS FOR THE PURPOSES OF
PATENT PROCEDURE

RECEIPT IN THE CASE OF AN ORIGINAL DEPOSIT

issued pursuant to Rule 7.1 by the
INTERNATIONAL DEPOSITARY AUTHORITY
identified at the bottom of this page.

TO DEPOSITOR:

Name: Chugai Seiyaku Kabushiki Kaisha
Representative: Osamu Nagayama
Address: 5-1, Ukima 5-chome, Kita-ku, Tokyo 115

I . IDENTIFICATION OF MICROORGANISM	
Identification Reference Given by the Depositor: mouse-mouse hybridoma #23-57-137-1	Accession Number: FERM BP-5631 ✓
II . A SCIENTIFIC DESCRIPTION AND/OR PROPOSED TAXONOMIC POSITION	
The microorganism identified under I above was accompanied by a document stating the following item(s). <input type="checkbox"/> A Scientific Property <input type="checkbox"/> Taxonomic Position	
III . RECEIPT AND ACCEPTANCE	
This International Depositary Authority accepts the microorganism identified under I above, which was received on August 15, 1996. (date of the original deposit)	
IV . RECEIPT OF REQUEST FOR TRANSFER	
This International Depositary Authority received the microorganism under I above on (date of the original deposit), and received on , a request for transfer from the original deposit to the deposit under the Budapest treaty.	
V . INTERNATIONAL DEPOSITARY AUTHORITY	
Name: National Institute of Bioscience and Human-Technology Agency of Industrial Science and Technology Representative: <u>Michio Ohishi</u> (sealed) Ph. D., DIRECTOR GENERAL. Address: 1-3, Higashi 1-chome, Tsukuba-shi, Ibaraki-ken, 305 Japan Date: August 15, 1996	

特許手続上の微生物の寄託の国際的承認
に関するブダペスト条約

BUDAPEST TREATY ON THE INTERNATIONAL
RECOGNITION OF THE DEPOSIT OF
MICROORGANISMS FOR THE PURPOSES OF
PATENT PROCEDURE

下記国際寄託当局によって規則 7. 1 に従い
発行される。

RECEIPT IN THE CASE OF AN ORIGINAL
DEPOSIT

issued pursuant to Rule 7.1 by the
INTERNATIONAL DEPOSITARY AUTHORITY
identified at the bottom of this
page.

原寄託についての受託証

氏名 (名称)

中外製薬株式会社

取締役社長

永山 治

寄託者

あて名

〒

115

東京都北区浮間 5 丁目 5 番 1 号

殿

1. 微生物の表示

(寄託者が付した識別のための表示)

Escherichia coli JM109 (MBC1L24)

(受託番号)

FERM BP- 5627

2. 科学的性質及び分類学上の位置

1 欄の微生物には、次の事項を記載した文書が添付されていた。

- 科学的性質
- 分類学上の位置

3. 受領及び受託

本国際寄託当局は、平成 8 年 8 月 15 日 (原寄託日) に受領した 1 欄の微生物を受託する。

4. 移管請求の受領

本国際寄託当局は、
そして、
年 月 日 (原寄託日) に 1 欄の微生物を受領した。
年 月 日に原寄託よりブダペスト条約に基づく寄託への移管請求を受領した。

5. 国際寄託当局

通商産業省工業技術院生命工学工業技術研究所

名称: National Institute of Bioscience and Human-Technology
Agency of Industrial Science and Technology

所長 大石 道夫

Michio Ohsaki, Ph.D., DIRECTOR GENERAL.

あて名: 日本国茨城県つくば市東 1 丁目 1 番 3 号 (郵便番号 305)
1-3, Higashi 1 chome Tsukuba-shi Ibaraki-ken
305, JAPAN.

平成 8 年 (1996) 8 月 15 日

BUDAPEST TREATY ON THE INTERNATIONAL RECOGNITION OF THE DEPOSIT OF MICROORGANISMS FOR THE PURPOSES OF PATENT PROCEDURE

RECEIPT IN THE CASE OF AN ORIGINAL DEPOSIT

issued pursuant to Rule 7.1 by the INTERNATIONAL DEPOSITARY AUTHORITY identified at the bottom of this page.

特許手続上の微生物の寄託の国際的承認に関するブダペスト条約

下記国際寄託当局によって規則 7. 1 に従い発行される。

原寄託についての受託証

氏名 (名称) 中外製薬株式会社
取締役社長 永山 治

寄託者 あて名 〒 115 東京都区北區浮間 5 丁目 5 番 1 号 殿

1. 微生物の表示

(寄託者が付した識別のための表示)

Escherichia coli JM109 (MBC1H04)

(受託番号)

FERM BP- 5628

2. 科学的性質及び分類学上の位置

1 欄の微生物には、次の事項を記載した文書が添付されていた。

- 科学的性質
- 分類学上の位置

3. 受領及び受託

本国際寄託当局は、平成 8 年 8 月 15 日 (原寄託日) に受領した 1 欄の微生物を受託する。

4. 移管請求の受領

本国際寄託当局は、 年 月 日 (原寄託日) に 1 欄の微生物を受領した。
そして、 年 月 日に原寄託よりブダペスト条約に基づく寄託への移管請求を受領した。

5. 国際寄託当局

通商産業省工業技術院生命工学工業技術研究所

名称: National Institute of Bioscience and Human-Technology
Agency of Industrial Science and Technology

所長 大石 道夫
Michio Ohtsu, D. DIRECTOR GENERAL.

あて名: 日本国茨城県つくば市東 1 丁目 1 番 3 号 (郵便番号 305)
1-3, Higashi 1 chome Tsukuba-shi Ibaraki-ken
305, JAPAN.

平成 8 年 (1996) 8 月 15 日

特許手続上の微生物の寄託の国際的承認
に関するブダペスト条約

下記国際寄託当局によって規則 7. 1 に従い
発行される。

原寄託についての受託証

氏名 (名称)

中外製薬株式会社

取締役社長

永山 治

寄託者

あて名

〒

115

東京都北区浮間 5 丁目 5 番 1 号

殿

BUDAPEST TREATY ON THE INTERNATIONAL
RECOGNITION OF THE DEPOSIT OF
MICROORGANISMS FOR THE PURPOSES OF
PATENT PROCEDURE

RECEIPT IN THE CASE OF AN ORIGINAL
DEPOSIT

issued pursuant to Rule 7.1 by the
INTERNATIONAL DEPOSITARY AUTHORITY
identified at the bottom of this
page.

1. 微生物の表示

(寄託者が付した識別のための表示)

Escherichia coli JM109 (hMBC1HcDNA/pUC1
9)

(受託番号)

FERM BP- 5629

2. 科学的性質及び分類学上の位置

1 欄の微生物には、次の事項を記載した文書が添付されていた。

- 科学的性質
- 分類学上の位置

3. 受領及び受託

本国際寄託当局は、平成 8 年 8 月 15 日 (原寄託日) に受領した 1 欄の微生物を受託する。

4. 移管請求の受領

本国際寄託当局は、
年 月 日 (原寄託日) に 1 欄の微生物を受領した。
そして、
年 月 日に原寄託よりブダペスト条約に基づく寄託への移管請求を受領した。

5. 国際寄託当局

通商産業省工業技術院生命工学工業技術研究所

名称: National Institute of Bioscience and Human-Technology
Agency of Industrial Science and Technology

所長 大石 道夫

Michio Oishi, Ph.D., DIRECTOR GENERAL.

あて名: 日本国茨城県つくば市東 1 丁目 1 番 3 号 (郵便番号 305)
1-3, Higashi 1 chome Tsukuba-shi Ibaraki-ken
305, JAPAN.

平成 8 年 (1996) 8 月 15 日

特許手続上の微生物の寄託の国際的承認
に関するブダペスト条約

下記国際寄託当局によって規則7.1に従い
発行される。

原寄託についての受託証

氏名 (名称)

中外製薬株式会社

取締役社長 永山 治

寄託者

あて名

〒

115

東京都北区浮間5丁目5番1号

殿

BUDAPEST TREATY ON THE INTERNATIONAL
RECOGNITION OF THE DEPOSIT OF
MICROORGANISMS FOR THE PURPOSES OF
PATENT PROCEDURE

RECEIPT IN THE CASE OF AN ORIGINAL
DEPOSIT

issued pursuant to Rule 7.1 by the
INTERNATIONAL DEPOSITARY AUTHORITY
identified at the bottom of this
page.

1. 微生物の表示

(寄託者が付した識別のための表示)

Escherichia coli JM109 (hMBC1Lq2/pUC19)

(受託番号)

FERM BP- 5630

2. 科学的性質及び分類学上の位置

1 欄の微生物には、次の事項を記載した文書が添付されていた。

- 科学的性質
- 分類学上の位置

3. 受領及び受託

本国際寄託当局は、平成 8 年 8 月 15 日 (原寄託日) に受領した 1 欄の微生物を受託する。

4. 移管請求の受領

本国際寄託当局は、
年 月 日 (原寄託日) に 1 欄の微生物を受領した。
そして、
年 月 日に原寄託よりブダペスト条約に基づく寄託への移管請求を受領した。

5. 国際寄託当局

通商産業省工業技術院生命工学工業技術研究所

名称: National Institute of Bioscience and Human-Technology
Agency of Industrial Science and Technology

所長 大石 道夫

Michio Ohsaka, D. DIRECTOR GENERAL.

あて名: 日本国茨城県つくば市東 1 丁目 1 番 3 号 (郵便番号 305)
1-3, Higashi 1 chome Tsukuba-shi Ibaraki-ken
305, JAPAN.

平成 8 年 (1996) 8 月 15 日

特許手続上の微生物の寄託の国際的承認
に関するブダペスト条約

BUDAPEST TREATY ON THE INTERNATIONAL
RECOGNITION OF THE DEPOSIT OF
MICROORGANISMS FOR THE PURPOSES OF
PATENT PROCEDURE

下記国際寄託当局によって規則 7. 1 に従い
発行される。

RECEIPT IN THE CASE OF AN ORIGINAL
DEPOSIT

issued pursuant to Rule 7.1 by the
INTERNATIONAL DEPOSITARY AUTHORITY
identified at the bottom of this
page.

原寄託についての受託証

氏名 (名称)

中外製薬株式会社

取締役社長 永山 治

寄託者

あて名

〒

115

東京都北区浮間5丁目5番1号

殿

1. 微生物の表示

(寄託者が付した識別のための表示)

mouse-mouse hybridoma #23-57-137-1

(受託番号)

FERM BP- 5631

2. 科学的性質及び分類学上の位置

1 欄の微生物には、次の事項を記載した文書が添付されていた。

- ☒ 科学的性質
- ☒ 分類学上の位置

3. 受領及び受託

本国際寄託当局は、平成 8 年 8 月 15 日 (原寄託日) に受領した 1 欄の微生物を受託する。

4. 移管請求の受領

本国際寄託当局は、
そして、
年 月 日 (原寄託日) に 1 欄の微生物を受領した。
日に原寄託よりブダペスト条約に基づく寄託への移管請求を受領した。

5. 国際寄託当局

通商産業省工業技術院生命工学工業技術研究所

名称: National Institute of Bioscience and Human-Technology
Agency of Industrial Science and Technology

所長 大石 道夫

Michio Oishi, Ph.D., DIRECTOR GENERAL.

あて名: 日本国茨城県つくば市東 1 丁目 1 番 3 号 (郵便番号 305)
1-3, Higashi 1 chome Tsukuba-shi Ibaraki-ken
305, JAPAN.

平成 8 年 (1996) 8 月 15 日

13T
Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference PH-652-PCT	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/JP99/03433	International filing date (day/month/year) 25 June 1999 (25.06.99)	Priority date (day/month/year) 26 June 1998 (26.06.98)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61K 45/00, 39/395 A61P 3/14 // C07K 16/18, 16/46, C12N 15/62, 5/16, C12P 21/08		
Applicant CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA		

<p>1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.</p> <p>2. This REPORT consists of a total of <u>3</u> sheets, including this cover sheet.</p> <p><input type="checkbox"/> This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).</p> <p>These annexes consist of a total of _____ sheets.</p>	
<p>3. This report contains indications relating to the following items:</p> <p>I <input checked="" type="checkbox"/> Basis of the report</p> <p>II <input type="checkbox"/> Priority</p> <p>III <input type="checkbox"/> Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability</p> <p>IV <input type="checkbox"/> Lack of unity of invention</p> <p>V <input checked="" type="checkbox"/> Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement</p> <p>VI <input type="checkbox"/> Certain documents cited</p> <p>VII <input type="checkbox"/> Certain defects in the international application</p> <p>VIII <input type="checkbox"/> Certain observations on the international application</p>	

Date of submission of the demand 25 June 1999 (25.06.99)	Date of completion of this report 06 March 2000 (06.03.2000)
Name and mailing address of the IPEA/JP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

I. Basis of the report**1. With regard to the elements of the international application:***

- ☒ the international application as originally filed
- ☐ the description:
pages _____, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the claims:
pages _____, as originally filed
pages _____, as amended (together with any statement under Article 19
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the drawings:
pages _____, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the sequence listing part of the description:
pages _____, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language _____ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
- ☒ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☒ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/fig _____

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).**

* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

** Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement**1. Statement**

Novelty (N)	Claims		YES
	Claims	1-8	NO
Inventive step (IS)	Claims		YES
	Claims	1-8	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-8	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

Document 1 (Rosen, H. et al., The effect of PTH antagonist BIM-44002 on serum calcium and PTH levels in hypercalcemic hyperparathyroid patients, *Calcif. Tissue. Int.* 1997 Vol. 61, No. 6, pp. 455-459, Abstract and Discussion), document 2 [JP, 7-165790, A (Tonen Corp.) 27 June 1995 (27.06.95) Claim; Par. Nos. 0008, 0009, 0037 (Family: none)] and document 3 [JP, 5-509098, A (The Regents of the University of California) 16 December 1993 (16.12.93) Claims; page 5, lower right column, line 16 to page 6, upper left column, line 2; page 8, lower left column, line 16 to lower right column, last line & WO, 92/00753, A1 & EP, 539491, A1] describe a parathyroid hormone-associated peptide and a substance that inhibits its binding, and a medicine that has as its active ingredient an antagonist to the parathyroid hormone-associated peptide receptor and is particularly for the treatment of hypercalcemic crisis associated with malignant tumors, which are the inventions described in Claims 1, 2, and 8. Document 4 [JP, 4-228089, A (Kaneka Corp.) 18 August 1992 (18.08.92) Abstract; Claims; Par. Nos. 0010 to 0020 (Family: none)] and document 5 [WO, 98/13388, A1 (Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.) 2 April 1998 (02.04.98) Page 10, lines 4 to 13; page 80, line 9 to page 83, line 16; page 86, Example 9 to page 95, last line (Family: none)] describe medicine that has as its active ingredient an antibody to the parathyroid hormone-associated peptide receptor and is particularly for the treatment of hypercalcemic crisis associated with malignant tumors, which are the inventions described in Claims 1, and 3-8.

Therefore, the subject matter of Claims 1-8 does not appear to be novel.